

<https://WKmed.by/>

+375-29-612-93-03

ОртоРЕНТ

ООО «ОртоРЕНТ»

Юр. Адрес: 142116, Московская область. г. Подольск,

ул. Лобачева, дом 30 Б, 4 этажа, подземный 1 этаж, комн. 215

Тел.: +7 (495) 649-62-28

ИНН 772785185 КПП 503601001

Р.с.: 40702810038060015554 в ПАО «Сбербанк России»,

г. Москва БИК 044525225 К\с 30101810400000000225

e-mail: info@ortorent.ru

ПАСПОРТ

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ»

по ТУ 9444-003-57972160-2014

Модель «МОТО для рук»

Модель «МОТО для рук детский»

WKmed.by



<https://WKmed.by/>

+375-29-612-93-03



WKmed.by

Содержание

1. Общие сведения об изделии	4
2. Назначение и область применения	5
3. Технические характеристики	6
4. Комплект поставки	9
5. Транспортирование, хранение	12
6. Указания по эксплуатации	12
7. Требования безопасного уничтожения и утилизации	12
8. Техническое обслуживание и ремонт	13
9. Консервация	13
10. Гарантии изготовителя	13
11. Гарантийный талон	14



Паспорт составлен на основании ГОСТ 2.601 -95 (13), ГОСТ 2-610-2006 на **Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук». Модель «МОТО для рук детский»**

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ» зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в Российской Федерации.

1. Общие сведения об изделии

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук» предназначен для активной и пассивной активизации верхних конечностей.

Внешний вид изделия указан на Рис.1.



Рис. 1. Внешний вид «Мото для рук»

Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук детский» (далее – **аппарат**) предназначен для активной и пассивной активизации верхних конечностей.

Внешний вид изделия указан на Рис.2.



Рис. 2. Внешний вид «Мото для рук детский»

2. Назначение и область применения

Аппараты могут применяться для восстановления после травм, для реабилитации после инсультов, при заболевании суставов конечностей и при заболеваниях, сопровождающихся мышечной слабостью и расстройством координации движения, в геронтологии и гериатрии (снижении дефицита движений у лиц пожилого и старческого возраста), травматологии-ортопедии, неврологии, артроз, ревматизм и др.

Аппараты могут применяться как в медицинских учреждениях, так и непосредственно пациентом в домашних условиях.

Вид аппарата в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012): 343660.

Методики механотерапии и занятий на аппарате могут быть использованы в ортопедии и травматологии, кардиологии, неврологии и других областях медицины для решения следующих лечебных задач:

- восстановление мышц, суставов, подвижности конечностей;
- улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна;
- уменьшение или нормализация патологического мышечного тонуса, направленная регуляция мышечного тонуса;
- увеличение мышечной силы;
- снижение дефицита движений у лиц пожилого и старческого возраста;
- устранение или уменьшение последствий постуральных дисфункций;
- уменьшение или ликвидация болевого синдрома за счет повышения порога болевой чувствительности;
- оптимизация вегетативной реактивности;
- улучшение проприоцептивной чувствительности;
- улучшение или нормализация координации движений;
- оптимизация реакций срочной адаптации к физической нагрузке;
- улучшение психоэмоционального состояния.

Показания к применению изделия:

Методики механотерапии и занятий на аппарате могут быть использованы в ортопедии и травматологии, кардиологии, неврологии и других областях медицины для решения следующих лечебных задач:

- восстановление мышц, суставов, подвижности конечностей;
- улучшение или оптимизация биомеханического двигательного паттерна;
- уменьшение или нормализация патологического мышечного тонуса, направленная регуляция мышечного тонуса;
- увеличение мышечной силы;
- устранение или уменьшение последствий постуральных дисфункций;
- уменьшение или ликвидация болевого синдрома за счет повышения порога болевой чувствительности;
- оптимизация вегетативной реактивности;
- улучшение проприоцептивной чувствительности;
- улучшение или нормализация координации движений;
- оптимизация реакций срочной адаптации к физической нагрузке;
- улучшение психо-эмоционального состояния.

Противопоказания к проведению механотерапии на аппарате могут быть **абсолютными и относительными**.

Абсолютные:

- опухоли и травмы позвоночника, злокачественные новообразования любой локализации;

+375-29-612-93-03

- патологическая ломкость костей (новообразования, генетические заболевания, остеопороз и пр.);
- острые и хронические в фазе обострения инфекционные заболевания, включая остеомиелит позвоночника, туберкулезный спондилит;
- патологическая мобильность в позвоночно-двигательном сегменте (ПДС);
- сколиотическая деформация позвоночника III–IV степени;
- декомпенсированные заболевания внутренних органов;
- свежие травматические поражения черепа, позвоночника, конечностей, состояние после операций на них;
- острые и подострые воспалительные заболевания головного и спинного мозга и его оболочек (миелит, менингит и т.п.);
- острые травмы головного и спинного мозга и состояние после операций на нем;
- тромбоз и окклюзия позвоночной артерии;
- выраженный алгический синдром любого происхождения (общее снижение болевого порога, онкологические заболевания, алгический полимиозит и пр.);
- гипертермия;
- эквиноварусная деформация стопы при невозможности выведения ее в среднефизиологическое положение вспомогательными средствами (тейпированием, ортопедической обувью);
- психические заболевания в стадии обострения;
- отставание в психическом и/или речевом развитии ребенка с невозможностью адекватного выполнения им поставленной задачи;
- гипертонус III–IV степени по модифицированной шкале Ashworth;
- состояние после артротомии тазобедренного сустава;
- ишемические изменения на ЭКГ;
- сердечная недостаточность (III класса и выше по Killip);
- значительный стеноз аорты;
- острое системное заболевание;
- неконтролируемая аритмия желудочков или предсердий, неконтролируемая синусовая тахикардия выше 120 уд/мин.;
- атриовентрикулярная блокада III степени без пейсмекера;
- эмболия;
- острый тромбоз;
- некомпенсированный сахарный диабет;
- дефекты опорно-двигательного аппарата, затрудняющие занятия физическими упражнениями;
- грубая сенсорная афазия и когнитивные (познавательные) расстройства, препятствующие активному вовлечению больных в реабилитационные мероприятия.

Относительные:

- наличие признаков нарушения психики;
- выраженные когнитивные нарушения;
- негативное отношение пациента к методике лечения;
- прогрессирующее нарастание симптомов выпадения функции спинномозговых корешков спондилогенной природы;
- грыжа межпозвоночного диска в области шейного отдела позвоночника.

Возможные побочные действия: при использовании аппарата согласно инструкции по применению побочных действий нет.

3. Технические характеристики

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632-2021 технических условий ТУ 9444-003-57972160-2014 и комплекту конструкторских документов согласно таблице 1. Основные характеристики составных частей и изделий, поставляемых при необходимости, соответствуют таблицам 2., 3.

Таблица 1. – Перечень исполнений аппарата в полной (ассортиментной) номенклатуре

Наименование	Обозначение	Характеристика
1. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук»	ОРТО.941566.004-03	Климатическое исполнение УХЛ4.2
2. Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук детский»	ОРТО.941566.004-03	

Таблица 2. – Основные размеры и масса составных частей

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
1.	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки	Длина, мм.: 490, Ширина, мм.: 385 <i>Допустимые отклонения: ± 10%</i>	0,117
2.	Стул	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450х770х1010, Диаметр рукояти: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 <i>Допустимые отклонения: ± 10%</i>	15
3.	Стул детский	Габариты (ШхДхВ), мм.: 450х770х1010, Диаметр рукоятей: 22 Диаметр колеса, мм.: 50 <i>Допустимые отклонения: ± 10%</i>	15
4.	Подлокотники к стулу	Размер подлокотника (ДхШ), мм: 330х130 Размер держателя (ДхШ), мм: 40х20 <i>Допустимые отклонения: ± 10%</i>	1,1
5.	Рукоятки к стулу	Длина, мм.: 385 Диаметр, мм.: 40 <i>Допустимые отклонения: ± 10%</i>	2,5
6.	Комплект ремней к стулу детскому	Регулировка длины по плечам, мм.: от 300 до 400 Регулировка длины по груди и паху, мм.: от 240 до 300 Длина окружности по поясу, не более, мм.: 1000	0,08

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
		<i>Допустимые отклонения: ± 10%</i>	
7.	Ручки с локтевой поддержкой	Ширина, мм.: 120, Длина, мм.: 290, Высота, мм.: 140 <i>Допустимые отклонения: ± 10%</i>	0,7
8.	Ручки с локтевой поддержкой с фиксатором запястья	Ширина, мм.: 220, Длина, мм.: 275, Высота, мм.: 160 <i>Допустимые отклонения: ± 10%</i>	0,7

Таблица 2.3 – Основные характеристики составных частей

№	Наименование	Обозначение документа/модели	Характеристика	Значение
1.	Шнур питания	Еврокабель 220 В, марки ПВС-ВП	Длина, не менее, мм.	3000 Допустимое отклонение ± 10%
2.	Стойка управления	ОРТО.942819.014-24	Габариты (ШхДхВ), мм.	(605x605x1440) ±10
			Масса, кг	9 ±1
			Наличие сенсорного дисплея	Да
			Диагональ сенсорного дисплея, дюйм/мм.	10.1"/256 ±1 мм
			Разрешение дисплея, пикселей, не менее	1280x800

- Размеры аппарата (ШхДхВ): 485 x 790 x 1150 мм.
Допустимое отклонение габаритных размеров ±20 мм.
- Высота аппарата в рабочем состоянии регулируется в диапазоне от 1150 до 1625 мм.
- Высота основания аппарата 60 мм., допустимое отклонение не более ±3 мм.
- Масса аппарата: 28 кг.
Допускаемое отклонение массы не более ±2 кг.
- Напряжение питания: 220 В, 50Гц.
- Потребляемая мощность, не более 120 ВА.
- Панель управления с сенсорной технологией тач-скрин. Диагональ дисплея 10.1 дюйм (256 мм), допускаемое отклонение не более ±2 дюйма.
- Класс I защиты от поражения электрическим током, тип ВF в соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92.
- Величина подъема блока управления от нижнего положения до верхнего положения 470 мм. В пределах этой величины подъема блок управления фиксируется в любом промежуточном положении.
- В режиме пассивной механотерапии аппарат должен иметь возможность независимого принудительного вращения рукояток в двух направлениях с установкой на дисплее скорости вращения рукояток – от 0 до 60 об/мин (цена деления 1 об/мин); продолжительность

+375-29-612-93-03

тренировок – от 1 до 180 мин; уровня определения спазматического состояния, предустановленное значение времени тренировки 20 мин.

- В режиме активной механотерапии должен иметь возможность независимого вращения рукояток в двух направлениях с фиксацией на дисплее скорости вращения рукояток – от 0 до 120 об/мин, продолжительность тренировок – от 1 до 180 мин; симметричности усилий для левой и правой руки (графически и в цифровом формате); предустановленное значение времени тренировки 20 мин установки на дисплее уровня нагрузки; установки на дисплее игровой мотивационной программы БОС.
- Радиус вращения рукояток: 60, 75, 110, 125 мм. Допустимое отклонение не более $\pm 0,5$ мм.
- Диапазон регулировки положения рукояток от 700 до 1170 мм.
- Диаметр цилиндрических ручек 27,5 мм., допустимое отклонение не более ± 3 мм.
- Диаметр транспортировочных роликов, интегрированные в основание аппарата для удобства перемещения 75 мм. (2 шт. – пара).
- Диапазон дозированных нагрузок на руки от 0 до 250 Н (100%), кратность нагрузки 10 Н, число уровней изменения сопротивления 51 шт. Пояснение: 25 по направлению часовой стрелки с шагом градации 1 кг, 25 против часовой стрелки с шагом градации 1 кг.
- Встроенное программное обеспечение Орторент Мото, версия 2.0.2 (класс А по ГОСТ Р МЭК 62304).
- Максимально допустимая масса пациента 210 кг.
- Нижнее значение роста пациента 125 см, верхнее значение роста пациента 200 см.
- Средняя наработка на отказ, не менее 60 000 часов.
- Для безопасного расстояния между движущимися относительно друг друга и доступными для пользователя деталями (элементами), чтобы избежать защемления частей тела пользователя этими деталями (элементами) используются Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки.
- Длина шнура сетевого питания тренажера, измеренная от точки ввода шнура или его защитного устройства в тренажер до ввода в сетевую штепсельную вилку, должна быть не менее 3 м.
- Программное обеспечение, встроенное в изделие, обеспечивает взаимодействие с удалённым сервером обработки данных пациента (беспроводное подключение к сети Интернет).

Параметры встроенного модуля Wi-Fi:

- а) Эффективная излучаемая мощность: 12 dBm;
- б) Поддерживаемые стандарты: 802.11 b/g/n/AC;
- в) Доступная полоса пропускания: 83,5 МГц;
- г) Частота операций: 2,4 – 5 ГГц;
- д) Типы модуляции: DSSS, OFDM, MIMO.

Возможности аппарата

- Отображение на дисплее скорости, сопротивления, времени, направления вращения.
- Возможность контролировать спазм.
- Настройка уровня пользователя согласно скорости и сопротивления.
- Возможность движения рукояток вперед и назад.
- Пользователи могут настроить продолжительность тренировки.
- Обратная связь с движением.
- Сенсорный дисплей монитора.
- Отображает уровень активности левой или правой конечности в процентах (%) во время активных упражнений.
- Простая настройка положения педали.

4. Комплект поставки

Таблица 4. – Комплект поставки аппарата.

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук», в составе:			
1.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук»	ОРТО.941566.004-03	1
1.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
1.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-03 И	1
1.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-03 ПС	1
1.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
1.5	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: УХ200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 (при необходимости)
1.6	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 (при необходимости)
1.7	Стойка управления		1 (при необходимости)
1.8	Стул		1 (при необходимости)
1.9	Стул детский		1 (при необходимости)
1.10	Подлокотники к стулу		2 (при необходимости)
1.11	Рукоятки к стулу		1 пара (при необходимости)
1.12	Комплект ремней к стулу детскому		1 (при необходимости)
1.13	Ручки с локтевой поддержкой		1 пара (при необходимости)
1.14	Ручки с локтевой поддержкой с фиксатором запястья		1 пара (при необходимости)

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
1.15	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Производитель «Шеньчжень Комен Медикал Инструменте Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 (при необходимости)
Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук детский», в составе:			
2.	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ». Модель «МОТО для рук детский»	ОРТО.941566.004-03	1
2.1	Шнур питания	Еврокабель, 220 В	1
2.2	Инструкция по применению	ОРТО.941566.004-03 И	1
2.3	Паспорт	ОРТО.941566.004-03 ПС	1
2.4	Манжеты на «липучке» для захвата кистью руки		1 пара
Изделия, поставляемые при необходимости:			
2.5	Пульсоксиметр медицинский «Armed» (вариант исполнения: УХ200)	Производитель: "Джангсу Юю Медикал Эквипмент энд Сапплай Ко., Лтд.", Китай, Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd., Danyang, 212310, Jiangsu, China РУ № ФСЗ 2010/07461	1 (при необходимости)
2.6	Аппарат для функциональной многоканальной электромиостимуляции «Орторент ФЭС»	Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Орторент», Россия 142116, Московская область, г. Подольск, ул. Лобачева, д. 30б, 4 эт. подземный 1 эт. ком. 215, РУ № РЗН 2022/16874	1 (при необходимости)
2.7	Стойка управления		1 (при необходимости)
2.8	Стул		1 (при необходимости)
2.9	Стул детский		1 (при необходимости)
2.10	Подлокотники к стулу		2 (при необходимости)
2.11	Рукоятки к стулу		1 пара (при необходимости)
2.12	Комплект ремней к стулу детскому		1 (при необходимости)
2.13	Ручки с локтевой поддержкой		1 пара (при необходимости)

№	Наименование	Обозначение док-та	Кол-во, шт.
2.14	Ручки с локтевой поддержкой с фиксатором запястья		1 пара (при необходимости)
2.15	Монитор мульти - параметровый пациента STAR 8000 с принадлежностями (вариант исполнения: STAR 8000A)	Производитель «Шеньжень Комен Медикал Инструментс Ко.,Лтд.», Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.,Floor 7, Block5, Fourth Industrial Area of Nanyou, Nanshan District, Shenzhen 518052, China, РУ № ФСЗ 2010/06231	1 (при необходимости)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Перед применением аппарата, а также по продолжительности применения обязательно проконсультируйтесь с врачом.**
- **Перед использованием аппарата в первый раз или после транспортировки на некоторое расстояние, оставьте аппарат примерно на один час при комнатной температуре.**
- **Будьте аккуратны, минимизируйте возможные удары во время транспортировки.**
- **Никогда не используйте аппарат с поврежденным кабелем питания.**
- **Для профилактики удара электрическим током, аппарат не должен использоваться в условиях повышенной влажности.**
- **Чтобы избежать риска удара электрическим током аппарат должен быть подключен к розетке только с установленным заземлением.**
- **Никогда не вскрывайте корпус аппарата.**

5. Транспортирование, хранение

Аппарат транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования аппарата должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (в крытых транспортных средствах при температуре от -50 °С до +50°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

Условия хранения аппарата в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (в закрытых помещениях при температуре от -50 °С до +40°С и относительной влажности 75% при 15 °С).

6. Указания по эксплуатации

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 8 ч.

Аппарат должен использоваться в закрытых помещениях при температуре от +10°С до +35°С и относительной влажности 60% при 20°С

Перед каждым использованием аппарат требуется осмотреть и убедиться в отсутствии механических повреждений конструкции и изоляции проводов питания.

Санитарная обработка

Аппарат устойчив к многократной дезинфекции химическим методом путем протирания салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644 в соответствии с МУ-287-113.

7. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Аппарат не содержит элементов, веществ и материалов, опасных для жизни, здоровья человека и окружающей среды и не требует специальных мер безопасности при утилизации.

Утилизация осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых аппаратов.

8. Техническое обслуживание и ремонт

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Гарантийное обслуживание производится по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Орторент» (ООО «Орторент»),
142116, г. Подольск, ул. Лобачёва, д.30Б;
тел. +7 (495) 649-62-28, e-mail: info@ortorent.ru

9. Консервация

Срок консервации составляет не более 6 месяцев (дата ввода в эксплуатацию не должна превышать 6 месяцев с момента продажи). В случае превышения срока консервации гарантийный срок считается с момента продажи.

10. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Средний срок службы аппарата – 5 лет.

Изготовитель производит в течение гарантийного срока бесплатный ремонт аппарата при условии отсутствия следов несанкционированного самостоятельного ремонта.

Технические характеристики, комплектация и внешний вид изделий под торговой маркой «Орторент» могут быть изменены в одностороннем порядке, без предварительного уведомления, без ухудшения технических и эксплуатационных характеристик. Уточняйте технические характеристики, комплектацию и внешний вид изделия у продавца перед совершением покупки.

11. Гарантийный талон

Гарантийный талон на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) на оборудование

Наименование оборудования	Аппарат для механотерапии «ОРТОРЕНТ» по ТУ 9444-003-57972160-2014
Модель	<input type="checkbox"/> Модель «МОТО для рук» <input type="checkbox"/> Модель «МОТО для рук детский»
Серийный номер	
Дата изготовления	
Дата продажи	
Дата ввода в эксплуатацию	

Производитель: ООО «Орторент»

Сведение о приемке:

Генеральный директор _____ (Великов О.А.)
(подпись)

Начальник ОТК:

Подпись _____

МП

МП

Организация продавец:
Генеральный директор _____ (_____.)
(подпись)

МП

Специалист (уполномоченный представитель компании) _____,

проводивший процедуру ввода в эксплуатацию _____,

(ФИО)

(подпись)

Внимание!

В послегарантийный период предприятие-изготовитель осуществляет на договорной основе техническое обслуживание и ремонт изделия.